

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 33355

Ref. Expediente N° NC2018/0011686

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de noviembre de 2018, con el N° NC2018/0011686, por HELSINN HEALTHCARE SA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIONES INYECTABLES FISIOLÓGICAMENTE BALANCEADAS DE FOSNETUPITANT”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/063268 del 1 de junio de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 851 el 8 de febrero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12196, notificado por fijación en lista el 28 de septiembre de 2020, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0011686 el 27 de julio de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 24 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0014793 el 27 de noviembre de 2020, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 19 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud.

Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*”.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0014793 el 27 de noviembre de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una composición, que difiere del estado de la técnica más cercano, *Ruzza C., et al., Peptides*, en que la formulación además comprende hidróxido de sodio, edetato de disodio y manitol. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de disminuir la degradación y mejorar la estabilidad de la formulación. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

Resolución N° 33355

Ref. Expediente N° NC2018/0011686

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 19 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0011686 el 09 de noviembre de 2018, tituló la invención como: "FORMULACIONES INYECTABLES FISIOLÓGICAMENTE BALANCEADAS DE FOSNETUPITANT". Sin embargo, no se acepta ya que en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0014793 del 27 de noviembre de 2020, el solicitante delimito el principio activo de las formulaciones inyectables a CLORURO CLORHIDRATO DE FOSNETUPITANT en el capítulo reivindicatorio, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "FORMULACIONES INYECTABLES FISIOLÓGICAMENTE BALANCEADAS QUE COMPRENDEN CLORURO CLORHIDRATO DE FOSNETUPITANT".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"FORMULACIONES INYECTABLES FISIOLÓGICAMENTE BALANCEADAS QUE COMPRENDEN CLORURO CLORHIDRATO DE FOSNETUPITANT"

Clasificación IPC: A61K 9/08, A61K 9/19, A61K 47/26, A61K 31/675.

Reivindicaciones: 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el No NC2020/0014793 el 27 de noviembre de 2020, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: HELSINN HEALTHCARE SA.

Domicilio: Via Pian Scairolo 96912 Lugano/Pazzallo, SUIZA.

Inventores: Alessio VENTURINI y Roberta CANNELLA.

Prioridad N°: 6/06/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/345,942.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2017/063268 **Fecha:** 1 de junio de 2017.

Vigente desde: 1 de junio de 2017 **Hasta:** 1 de junio de 2037.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.



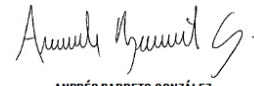
Resolución N° **33355**

Ref. Expediente N° NC2018/0011686

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a HELSINN HEALTHCARE SA, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 de mayo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.05.31
12:01:26 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 33355

Ref. Expediente N° NC2018/0011686

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una formulación inyectable de fosnetupitant, líquida o liofilizada, que comprende:
 - a) una sal farmacéuticamente aceptable de fosnetupitant;
 - b) hidróxido de sodio;
 - c) edetato de disodio; y
 - d) manitol,en donde dicha sal de fosnetupitant es la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant, y en donde la formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes tiene un pH de 7,0 a 10.
2. La formulación de la Reivindicación 1, que además comprende palonosetrón o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
3. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende ácido clorhídrico.
4. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes como una solución acuosa, que comprende:
 - a) desde 2,3 a 30 mg/mL de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant en base al peso de la base libre;
 - b) hidróxido de sodio;
 - c) edetato de disodio; y
 - d) manitol.
5. La formulación de la Reivindicación 4, que comprende:
 - a) desde 2,3 a 30 mg/mL de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) hidróxido de sodio
 - c) desde 0,05 a 0,9 mg/mL de edetato de disodio;
 - d) desde 10 a 100 mg/mL de manitol.
6. La formulación de las Reivindicaciones 4 o 5, que comprende 5 a 50 µg/mL de clorhidrato de palonosetrón en base al peso de la base libre.
7. La formulación de las Reivindicaciones 4 a 6, que comprende HCl c.s. para obtener un pH de 7.0 a 10.0.
8. La formulación de la Reivindicación 4, que comprende:
 - a) desde 5 a 30 mg/mL de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) desde 5 a 50 µg/mL de clorhidrato de palonosetrón en base al peso de la base libre;
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) desde 0,05 a 0,9 mg/mL de edetato de disodio;
 - e) HCl c.s. para pH 7,0-10;
 - f) desde 10 a 100 mg/mL de manitol;
9. La formulación de la Reivindicación 4, que comprende:
 - a) 13,0 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) 14,04 µg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de clorhidrato de palonosetrón
 - c) hidróxido de sodio;

Resolución N° 33355

Ref. Expediente N° NC2018/0011686

- d) 0,16 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de edetato de disodio;
 - e) HCl c.s. para pH 7,0-10;
 - f) 38 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de manitol.
10. La formulación de la Reivindicación 4, que comprende:
- a) 26,0 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) 28,08 μ g/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de clorhidrato de palonosetrón
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) 0,32 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de edetato de disodio;
 - e) HCl c.s. para pH 7,0-10;
 - f) 25 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de manitol.
11. La formulación de la Reivindicación 4, que comprende:
- a) 13 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) 14,04 μ g/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de clorhidrato de palonosetrón
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) 0,16 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de edetato de disodio;
 - e) HCl c.s. para pH 8,5-9,5;
 - f) 38 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de manitol.
12. La formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1-2 precedentes, en forma liofilizada, que comprende:
- a) desde 2,3 a 30 mg/mL de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) hidróxido de sodio;
 - c) desde 0,1 a 2,0 mg/mL de edetato de disodio;
 - d) desde 10 a 100 mg/mL de manitol;
- en base a una reconstitución en un volumen de agua adecuado.
13. La formulación de la Reivindicación 12, que comprende 5 a 50 μ g/mL de clorhidrato de palonosetrón en base al peso de la base libre, en base a una reconstitución en un volumen de agua adecuado.
14. La formulación de las Reivindicaciones 12 a 13, que comprende HCl c.s. para obtener un pH de 7,0 a 10, en base a una reconstitución en un volumen de agua adecuado.
15. La formulación de la Reivindicación 12, que comprende:
- a) 13,0 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) 14,04 μ g/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de clorhidrato de palonosetrón en base al peso de la sal;
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) 0,32 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de edetato de disodio;
 - e) 38 mg/mL (o $\pm$ 5% de este valor) de manitol;
- en base a una reconstitución en un volumen de agua de 20 mL.
16. La formulación de la Reivindicación 15, que comprende HCl c.s. para obtener un pH de 8,5 a 9,5, en base a una reconstitución en un volumen de agua de 20 mL.
17. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende solución fisiológica 0,9% p. o glucosa 5% p.

Resolución N° **33355**

Ref. Expediente N° NC2018/0011686

18. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende aproximadamente 260 mg de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant.

19. Un método de fabricación de una formulación de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 18 que comprende:

- a) mezclar la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant con hidróxido de sodio en agua a un pH básico para formar una solución;
- b) reducir el pH de la solución a un pH básico mediante la adición de uno o más agentes ácidos de ajuste del pH; y
- c) mezclar la solución con edetato de disodio, manitol.

